

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020235 DE 23 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201034845 de fecha 20 de Febrero de 2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., solicito Registro Sanitario para el producto VASCULAR COVERED STENT/ STENT VASCULAR RECUBIERTO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

VASCULAR COVERED STENT/ STENT VASCULAR RECUBIERTO

COVERA

INVIMA 2020DM-0021776

IMPORTAR Y VENDER

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG con domicilio en ALEMANIA

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

SUPPLA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTA DEL SISTEMA DE ENTREGA	POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO
PUERTO LUER HEMBRA	MAKROLON
GUÍA ESTABILIZADORA PROXIMAL	POLITETRAFLUOROETILENO
STENT	NITINOL (NÍQUEL - TITANIO)
SEGMENTO DE GUÍA PARA CATÉTER DISTAL	ACERO INOXIDABLE
CIERRE DE SEGURIDAD	POLIPROPILENO
RUEDA DE DESPLIEGUE GRANDE	POLIPROPILENO
RUEDA DE DESPLIEGUE PEQUEÑA	POLIPROPILENO
MARCADOR RADIOCAPO STENT	TANTALIO

USOS:

PRESENTACIONES COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

EL STENT VASCULAR ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS EN EL FLUJO VENOSO DE LAS EXTREMIDADES.

UNIDAD

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AVFLE06040	Covera 8F 6/40/1200 mm F OUS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020235 DE 23 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AVFLE06060	Covera 8F 6/60/1200 mm F OUS
AVFLE06080	Covera 8F 6/80/1200 mm F OUS
AVFLE06100	Covera 8F 6/100/1200 mm F OUS
AVFLE07040	Covera 8F 7/40/1200 mm F OUS
AVFLE07060	Covera 8F 7/60/1200 mm F OUS
AVFLE07080	Covera 8F 7/80/1200 mm F OUS
AVFLE07100	Covera 8F 7/100/1200 mm F OUS
AVFLE08040	Covera 8F 8/40/1200 mm F OUS
AVFLE08060	Covera 8F 8/60/1200 mm F OUS
AVFLE08080	Covera 8F 8/80/1200 mm F OUS
AVFLE08100	Covera 9F 8/100/1200 mm F OUS
AVFLE09040	Covera 8F 9/40/1200 mm F OUS
AVFLE09060	Covera 8F 9/60/1200 mm F OUS
AVFLE09080	Covera 8F 9/80/1200 mm F OUS
AVFLE09100	Covera 9F 9/100/1200 mm F OUS
AVFLE10040	Covera 8F 10/40/1200 mm F OUS
AVFLE10060	Covera 8F 10/60/1200 mm F OUS
AVFLE10080	Covera 9F 10/80/1200 mm F OUS
AVFLE10100	Covera 9F 10/100/1200 mm F OUS
AVFME06040	Covera 8F 6/40/800 mm F OUS
AVFME06060	Covera 8F 6/60/800 mm F OUS
AVFME06080	Covera 8F 6/80/800 mm F OUS
AVFME06100	Covera 8F 6/100/800 mm F OUS
AVFME07040	Covera 8F 7/40/800 mm F OUS
AVFME07060	Covera 8F 7/60/800 mm F OUS
AVFME07080	Covera 8F 7/80/800 mm F OUS
AVFME07100	Covera 8F 7/100/800 mm F OUS
AVFME08040	Covera 8F 8/40/800 mm F OUS
AVFME08060	Covera 8F 8/60/800 mm F OUS
AVFME08080	Covera 8F 8/80/800 mm F OUS
AVFME08100	Covera 9F 8/100/800 mm F OUS
AVFME09040	Covera 8F 9/40/800 mm F OUS
AVFME09060	Covera 8F 9/60/800 mm F OUS
AVFME09080	Covera 8F 9/80/800 mm F OUS
AVFME09100	Covera 9F 9/100/800 mm F OUS
AVFME10040	Covera 8F 10/40/800 mm F OUS
AVFME10060	Covera 8F 10/60/800 mm F OUS
AVFME10080	Covera 9F 10/80/800 mm F OUS
AVFME10100	Covera 9F 10/100/800 mm F OUS
AVSLE06030	Covera 8F 6/30/1200 mm S OUS
AVSLE06040	Covera 8F 6/40/1200 mm S OUS
AVSLE06060	Covera 8F 6/60/1200 mm S OUS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020235 DE 23 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AVSLE06080	Covera 8F 6/80/1200 mm S OUS
AVSLE06100	Covera 8F 6/100/1200 mm S OUS
AVSLE07030	Covera 8F 7/30/1200 mm S OUS
AVSLE07040	Covera 8F 7/40/1200 mm S OUS
AVSLE07060	Covera 8F 7/60/1200 mm S OUS
AVSLE07080	Covera 8F 7/80/1200 mm S OUS
AVSLE07100	Covera 8F 7/100/1200 mm S OUS
AVSLE08030	Covera 8F 8/30/1200 mm S OUS
AVSLE08040	Covera 8F 8/40/1200 mm S OUS
AVSLE08060	Covera 8F 8/60/1200 mm S OUS
AVSLE08080	Covera 8F 8/80/1200 mm S OUS
AVSLE08100	Covera 9F 8/100/1200 mm S OUS
AVSLE09030	Covera 8F 9/30/1200 mm S OUS
AVSLE09040	Covera 8F 9/40/1200 mm S OUS
AVSLE09060	Covera 8F 9/60/1200 mm S OUS
AVSLE09080	Covera 8F 9/80/1200 mm S OUS
AVSLE09100	Covera 9F 9/100/1200 mm S OUS
AVSLE10030	Covera 8F 10/30/1200 mm S OUS
AVSLE10040	Covera 8F 10/40/1200 mm S OUS
AVSLE10060	Covera 8F 10/60/1200 mm S OUS
AVSLE10080	Covera 9F 10/80/1200 mm S OUS
AVSLE10100	Covera 9F 10/100/1200 mm S OUS
AVSME06030	Covera 8F 6/30/800 mm S OUS
AVSME06040	Covera 8F 6/40/800 mm S OUS
AVSME06060	Covera 8F 6/60/800 mm S OUS
AVSME06080	Covera 8F 6/80/800 mm S OUS
AVSME06100	Covera 8F 6/100/800 mm S OUS
AVSME07030	Covera 8F 7/30/800 mm S OUS
AVSME07040	Covera 8F 7/40/800 mm S OUS
AVSME07060	Covera 8F 7/60/800 mm S OUS
AVSME07080	Covera 8F 7/80/800 mm S OUS
AVSME07100	Covera 8F 7/100/800 mm S OUS
AVSME08030	Covera 8F 8/30/800 mm S OUS
AVSME08040	Covera 8F 8/40/800 mm S OUS
AVSME08060	Covera 8F 8/60/800 mm S OUS
AVSME08080	Covera 8F 8/80/800 mm S OUS
AVSME08100	Covera 9F 8/100/800 mm S OUS
AVSME09030	Covera 8F 9/30/800 mm S OUS
AVSME09040	Covera 8F 9/40/800 mm S OUS
AVSME09060	Covera 8F 9/60/800 mm S OUS
AVSME09080	Covera 8F 9/80/800 mm S OUS
AVSME09100	Covera 9F 9/100/800 mm S OUS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020235 DE 23 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AVSME10040	Covera 8F 10/40/800 mm S OUS
AVSME10060	Covera 8F 10/60/800 mm S OUS
AVSME10080	Covera 9F 10/80/800 mm S OUS
AVSME10100	Covera 9F 10/100/800 mm S OUS

Vida útil: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20177235
RADICACIÓN No.: 20201034845
FECHA: 20/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201034845.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020027477 DE 21 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20177235

RADICACIÓN: 20201137518

FECHA: 10/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021776

VIGENCIA: 23/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020020235 DE 23 de Junio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021776 para el producto VASCULAR COVERED STENT/ STENT VASCULAR RECUBIERTO, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201137518 radicado el 10/08/2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020020235 DE 23 de Junio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021776 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto VASCULAR COVERED STENT/ STENT VASCULAR RECUBIERTO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

AASLE06030 - Covera P 8F 6/30/1200mm S OUS
AASLE06040 - Covera P 8F 6/40/1200mm S OUS
AASLE06060 - Covera P 8F 6/60/1200mm S OUS
AASLE06080 - Covera P 8F 6/80/1200mm S OUS
AASLE06100 - Covera P 8F 6/100/1200mm S OUS
AASLE07030 - Covera P 8F 7/30/1200mm S OUS
AASLE07040 - Covera P 8F 7/40/1200mm S OUS
AASLE07060 - Covera P 8F 7/60/1200mm S OUS
AASLE07080 - Covera P 8F 7/80/1200mm S OUS
AASLE07100 - Covera P 8F 7/100/1200mm S OUS



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020027477 DE 21 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AASLE08030 - Covera P 8F 8/30/1200mm S OUS
AASLE08040 - Covera P 8F 8/40/1200mm S OUS
AASLE08060 - Covera P 8F 8/60/1200mm S OUS
AASLE08080 - Covera P 8F 8/80/1200mm S OUS
AASLE08100 - Covera P 9F 8/100/1200mm S OUS
AASLE09030 - Covera P 8F 9/30/1200mm S OUS
AASLE09040 - Covera P 8F 9/40/1200mm S OUS
AASLE09060 - Covera P 8F 9/60/1200mm S OUS
AASLE09080 - Covera P 8F 9/80/1200mm S OUS
AASLE09100 - Covera P 9F 9/100/1200mm S OUS
AASLE10030 - Covera P 8F 10/30/1200mm S OUS
AASLE10040 - Covera P 8F 10/40/1200mm S OUS
AASLE10060 - Covera P 8F 10/60/1200mm S OUS
AASLE10080 - Covera P 9F 10/80/1200mm S OUS
AASLE10100 - Covera P 9F 10/100/1200mm S OUS
AASME06030 - Covera P 8F 6/30/800mm S OUS
AASME06040 - Covera P 8F 6/40/800mm S OUS
AASME06060 - Covera P 8F 6/60/800mm S OUS
AASME06080 - Covera P 8F 6/80/800mm S OUS
AASME06100 - Covera P 8F 6/100/800mm S OUS
AASME07030 - Covera P 8F 7/30/800mm S OUS
AASME07040 - Covera P 8F 7/40/800mm S OUS
AASME07060 - Covera P 8F 7/60/800mm S OUS
AASME07080 - Covera P 8F 7/80/800mm S OUS
AASME07100 - Covera P 8F 7/100/800mm S OUS
AASME08030 - Covera P 8F 8/30/800mm S OUS
AASME08040 - Covera P 8F 8/40/800mm S OUS
AASME08060 - Covera P 8F 8/60/800mm S OUS
AASME08080 - Covera P 8F 8/80/800mm S OUS
AASME08100 - Covera P 9F 8/100/800mm S OUS
AASME09030 - Covera P 8F 9/30/800mm S OUS
AASME09040 - Covera P 8F 9/40/800mm S OUS
AASME09060 - Covera P 8F 9/60/800mm S OUS
AASME09080 - Covera P 8F 9/80/800mm S OUS
AASME09100 - Covera P 9F 9/100/800mm S OUS
AASME10030 - Covera P 8F 10/30/800mm S OUS
AASME10040 - Covera P 8F 10/40/800mm S OUS
AASME10060 - Covera P 8F 10/60/800mm S OUS
AASME10080 - Covera P 9F 10/80/800mm S OUS
AASME10100 - Covera P 9F 10/100/800mm S OUS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020027477 DE 21 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc